**2013 年　6 月　12 日（第 3 版）
*2013 年　1 月　25 日（第 2 版）

認 証 番 号　:222ACBZX00007000

機械器具 21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器　永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置　JMDN 37651000

ヴェサリウス スイート

【警告】

① 人体の各部位に装着されている全ての金属類は検査前に取り除くこと。
② 化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行なうこと。
③ 微細金属片等による眼球の損傷への注意及び音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。
④ 被検者が、禁忌・禁止の欄に記載されている被検者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

****【禁忌・禁止】**

① 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]
② 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。
③ 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

***【形状、構造及び原理等】**

*1） 構成及び外観図

本 MR イメージング装置は以下のユニットにより構成される。
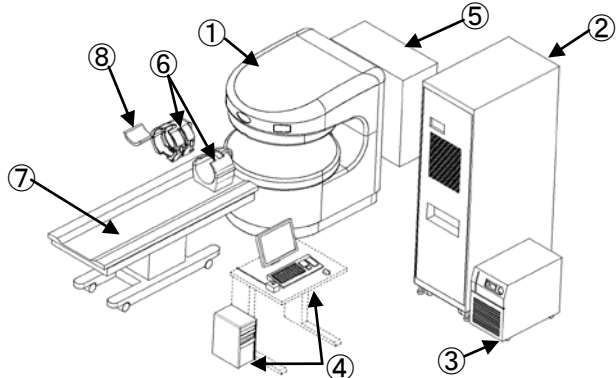
表1. 名称

番号	名称
①	ガントリ
②	制御ユニット
③	水冷機
④	コンソール
⑤	フィルタボックス
⑥	RFコイル A
	RFコイル B（オプション）
⑦	テーブル（オプション）
⑧	サポート（付属品）

詳細は、装置付属の取扱説明書第 1 章を参照のこと。

2） 電気的定格

表2. 電気的定格

項目	仕様
定格電源電圧	200VAC （コンソール 100VAC）
周波数	50/60Hz
電源入力	8kVA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

※本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

*3） ガントリの寸法及び質量

寸法：幅 960mm x 奥行き 1230mm x 高さ 1300mm
質量：3200kg

4） 動作原理

永久磁石の間に置いた RF コイルの中に、被検者の撮像部位を配置する。RF コイルから撮像部位に対して高周波磁場をパルス的に照射することにより、撮像部位に含まれる核磁化（水素原子核）が歳差運動を行う。X、Y、Z方向の傾斜磁場を加えることで、核磁化の空間位置により歳差運動の周波数が変化する。この周波数変化によって、核磁化の空間位置を識別できる。歳差運動する核磁化により RF コイルに誘導される NMR 信号は、ディジタル化された後、処理される。印加する傾斜磁場の強度を変えながら、この一連の操作を繰り返して NMR 信号を収集する。コンソールにより計測したデータの画像再構成を行い、得られた断層面の画像をモニタ上に表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することを目的とする。

***【品目仕様等】**

表3. 全体的仕様

項目		仕様
撮像核種		水素原子核（プロトン）
撮像部位		頭頸部・四肢
画像種別		スピンエコー グラディエントエコー 高速スピンエコー 反転回復 MR アンギオグラフィ 拡散強調画像
画像スライス厚		0.4mm～200mm
撮像視野（FOV）		直径 220mm × 220mm × 220mm 球（最大）
撮像時間		標準 2 ～ 5 分
ガントリ		
	磁石の種類	垂直型永久磁石
	静磁場強度	0.23 T
コンソール		
	コントロール PC	CPU、メモリ：1 GB 以上 HDD：160GB 以上
	液晶ディスプレイ	1280 × 1024 ドット 以上

取扱説明書を必ずご参照下さい。

***【操作方法又は使用方法等】**
詳細については、取扱説明書をご参照ください。
*⑴ 設置上の注意
次のような場所には設置しないこと。
① 保管する際に周囲温度が 0℃未満または 40℃を超える場所。
② 保管する際に周囲湿度が 20%未満または 80%を超える場所。
③ 保管する際に気圧が 700hPa 未満または 1060hPa を超える場所。
④ 設置する際に永久磁石磁場中心から半径 2m の範囲内で±5mm の水平公差を超える場所。
⑤ 有害なガスにさらされる場所。
⑥ 過度に湿度の高い場所。
⑦ 湯気にさらされる場所。
⑧ 水滴がかかる場所。
⑨ ほこりまたは砂ぼこりの多い場所。
⑩ 過度に油蒸気の多い場所。
⑪ 塩分を含んだ空気にさらされている場所。
⑫ 可燃性雰囲気、例えば空気・可燃性麻酔ガスや酸素・可燃性・麻酔ガスのある場所。
⑬ 過度の振動または衝撃を受ける場所。
⑭ 電源の電圧が異常に変動する場所(AC200V±10%以内)。
⑮ 電源の電圧が負荷中に過度に降下あるいは上昇する場所。
⑯ 直射日光にさらされる場所。
⑰ 近くに強磁場を発生するものがある場所。
⑱ 近くに強磁性体のある場所。
⑲ 周辺に酸塩基などの腐食物質のある場所。
⑳ 輸送する際に周囲温度-10℃未満または 50℃を超える場所
(輸送の際は業者に指定の環境を伝えること)
㉑ 輸送する際に相対湿度 20%未満または 80%を超える場所
(輸送の際は業者に指定の環境を伝えること)
㉒ 輸送する際に気圧が 700hPa 未満または 1060hPa を超える場所
(輸送の際は業者に指定の環境を伝えること)

⑵ 設置後の注意
主磁石に永久磁石を使用しているため、安定して良好な画像を得るためには、磁石の温度を一定に保つ必要があり、以下の点に注意のこと。
① 本装置には温度を一定に保つため、ヒータが内蔵されている。ヒータを常に動作させるため連続通電のこと。
② 撮像室の空調設備を連続通電にすること。
③ 連続通電中に電気的作業やその他の理由で電源を切る必要がある場合は、弊社または弊社の指定する業者に連絡のこと。

⑶ 使用方法

表4. 使用環境条件

温度	撮像室 :18～25℃ (±3℃/時)
	操作室・設備室 :15～30℃
湿度	:30～70% (結露なきこと)
気圧	:700～1060hPa

⑷ 操作方法

1) 始業時の作業
① メインスイッチをオンにする。(ブレーカは永久磁石の温度管理のため通常オンにしておく、オフした場合は稼働時間の 24 時間以上前にオンにしておく。)
② 起動画面が出た後、被検者の準備や撮像を行う。

2) 被検者の準備
① 被検者に安全性の注意などを行い、体内埋め込み品の既往聴取など行い、身に付けている金属や磁性体などを外してもらう。
② 被検者属性情報はコンソールを操作して入力する。
③ 被検者をテーブルに寝かせ、 診断関心部位にRFコイルを装着する。
④ 被検者の姿勢に無理がないことを確認する。
⑤ テーブルを操作して、診断関心部位をガントリの撮像位置に挿入する。その際、位置決めレーザポインタの照準投射を参考とすると位置合わせが容易になる。
⑥ スカウト(位置確認スキャン)を行い、診断関心部位が所定の撮像位置にあることを確認する。所定の位置からずれている場合には、テーブルを操作して合わせる。このとき、被検者に無理な力がかからないように十分に注意する。

3) 撮像
① 撮像プロトコルを選択し、開始ボタンを押し撮像を開始する。
② 撮像終了後、画像がモニタ上に表示される。
③ 撮像がすべて終了したら、テーブルを操作して撮像部位をガントリから引き出す。
④ 身の回りのものを返却し、退室してもらう。

4) 使用後と終業時の作業
① 同じ日に、他の被検者の撮像を行う場合にはメインスイッチはオンにしたままにしておき、2)、3)の作業を繰り返す。
② 終業時は、メインスイッチをオフにする。

****【使用上の注意】**
詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
⑴ 被検者に対する警告
1) 次に該当する被検者に対して注意し、慎重に検査すること。
① 外科クリップ(止血クリップ)、もしくは他の強磁性体を埋め込んでいる被検者
② 磁性体を偶発的に取り込んでしまう職業または活動に従事している被検者、または、軍事活動によって金属片が埋め込まれている可能性のある被検者
③ 永久的な入れ墨または化粧(アイライン等)している被検者
(金属粉が含まれているため、発熱するおそれがある。)
④ 体温調節機構が損なわれている被検者(例えば、新生児, 未熟児, 及び特定がん被検者)
⑤ 金属製体内埋め込み物による磁場の歪みによって、診断画像にアーチファクトを生じる可能性のある被検者
⑥ 人工心臓弁を移植している被検者
⑦ 妊娠ないし妊娠の疑いのある女性
⑧ 眼球もしくはその周囲に導電性または帯磁性の細片の埋め込まれている可能性のある被検者
⑨ 心臓機能不全、発熱性、発汗障害性に該当する被検者は医師の承認のもとに検査を実施すること
⑩ 金属移植組織を持った被検者

2) 次の症状がある被検者に対しては検査中、操作者は被検者の様態に異常がないか常に監視すること。
① 通常よりも心停止の可能性が高い被検者
② 発作の可能性のある被検者
③ 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態および十分な意志の疎通が期待できない被検者
④ 鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者
⑤ 発熱、発汗障害の被検者
⑥ 発熱、体温調節機能低下、体温のすぐ上昇する被検者

**⑵ 使用上の警告
1) 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。
2) 永久磁石の磁力により、鉄などを含む物質が引き付けられ、当たってケガをする可能性がある。したがって、磁性体の備品(酸素ボンベ、ストレッチャ、椅子やベンチ、工具、筆記具など)の立入制限区域内への持ち込みを禁止する。また、救急用具は非磁性の物を用意すること。
3) 被検者はコンソール、制御ユニットに触れないこと。
4) 撮像を開始する前に、ガントリ内から不必要な物を除去すること。
5) 被検者が金属製の物を身に付けていないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6) MR イメージング装置の無線高周波により局所的な発熱の可能性があるため、次のことを遵守すること。
① 体内に埋め込みまたは人体表面に伝導性金属がないことを確認する。
② 時計、硬貨などすべての金属体は被検者から取り外す。
③ 皮膚に貼るパッチ形式等の医薬品を使用しない。
④ 湿っている衣服を使用しない。
⑤ 被検者がRFコイル表面に触れないようにセットする。
⑥ RF受信コイル・ケーブルと被検者とを接触させることおよびRFコイル・ケーブルをRF送信コイルの近くに通すことをしない。
⑦ RFコイル近くに、指定された装置以外置かないこと、RFコイルの感度領域内に導電性の物質または、体内埋込物が存在しないことを確認する。
⑧ 検査前にRFコイル内に接続されていないRFコイルまたは電気ケーブルが残っていないか確認する。
⑨ 左右の太もも、ふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首等皮膚どうしの接触が人体の一部に導電性ループを形成する可能性があるので皮膚どうしが接触しないようにする。
⑩ 下記被検者の場合は、様態の変化等を操作者へ連絡することが困難な可能性があり、MR イメージング装置の高周波磁場により局所的な発熱につながる可能性があるため、特に注意を要する。
(a) 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態及び十分な意志の疎通が期待できない被検者
(b) 子供や鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者
(c) 心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者
(d) 発熱、体温調節機能低下、体温のすぐ上昇する被検者
(e) 両腕や両脚の麻酔など身体の一部の感覚がない被検者
⑪ この装置から発生する無線高周波(RF:Radio Frequency)によりECG(心電計)誘導コードなどに誘導電流が流れ被検者に熱傷を生じる危険性がある。次のことを必ず守ること。
(a) MR 対応の使用期限内の心電計(ECG)電極および誘導コード、中継コードだけを使用するようにする。
(b) 誘導コード、中継コードは絶縁物が擦り減ったり、金属面がむき出しになっている場合は使用しないこと。
(c) 誘導コード、中継コードはガントリカバーに接触しないように配置すること。
(d) 計測の前に必ず心電図の波形を観察し、安定に動作していることを確認すること。不安定な場合、電極、誘導コード、中継コードの取り付け、接続、破損などをチェックすること。検査中のRF送信コイル内に接続されていない受信コイルまたは電気ケーブルが残らないようにすること。
(e) 電極、誘電コード、中継コードを取り付けた状態で ECG 同期計測以外の計測は行わないこと。
(f) ECG 同期計測で、15 分以上を越える場合、または、連続して計測する場合は、電極部の温度上昇がないかを被検者に確認しながら行うこと。
(g) 電極、誘導コード、中継コード、送信機は使用しないときガントリ内や寝台の上に置かないこと。
(h) RF受信コイルケーブルおよび ECG 導線がループを形成することによって、過度の局所高周波加熱のおそれを高める可能性がある。
(i) 適合性のない ECG 電極および導線を使用すると過度の局所高周波加熱のおそれを高める可能性がある。
7) 立入制限区域内での使用または推奨されていない被検者モニタリング装置、生命維持装置、緊急治療装置、などの周辺装置は、MR イメージング装置の高周波漏えい磁場によってその作動が阻害される可能性があり、またその周辺装置によってMRイメージング装置の正常な作動を妨害する可能性がある。

**禁忌・禁止
(1) 次の該当者は、本装置で検査すること及び立入禁止区域内に立ち入ることを禁止する。
① 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。
② 導電性のある金属を含む貼付剤を使用している人[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性がある。]
(2) 取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
(3) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。
(4) 被検者の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療を本装置で行わないこと。

**重要な基本的注意
(1) 本装置を使用するにあたり、検査を受ける被検者に事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し、十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。
(2) MRI 検査を行なう前に被検者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。(禁忌・禁止の項参照のこと。)
(3) 検査中は被検者の様態を必ず確認すること。
(4) 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。
(5) 本装置の操作にあたり、次の点を注意すること。
① 撮像部位をRFコイル内に固定する際、被検者に無理のない固定方法を使用すること。
② 撮像部位をRFコイル内に固定し撮像を始める前に、無理のない姿勢であることを確認し、撮像中は身体を動かさないように被検者に伝えること。
③ 検査中、被検者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行なうこと。
(a) 心臓停止や発作が予想される場合には、人が付き添って絶えず見守りながら検査すること。
(b) 検査中に、被検者の様態が悪化し、緊急に治療が必要に成った場合は、次の手順に従って処置すること。
ⅰ)操作者は、停止スイッチを押す。
ⅱ)被検者を引き出し、ガントリから離すこと。
ⅲ)立入制限区域外にて応急処置を行なう。[立入制限区域内に磁性体のボンベなどを持ち込むと、永久磁石の磁力により、強い力で吸引されるので、十分注意すること。]
(c) 被検者が撮像中に熱感や刺されたような感じなどを訴えたら、直ちに検査を中止し被検者の状態をチェックし、医師または責任者に連絡すること。
④ 装置の信頼性を保持するため、緊急時を除いて、電源の遮断は、取扱説明書第2章の手順にしたがって行なうこと。
⑤ 撮像中、装置付近でのストレッチャなどの大型磁性体の移動は、画像に影響を与えるため、避けること。
⑥ 操作者は、被検者の撮像部位の固定と撮像姿勢の確定を行なう場合、十分な介助を行い、撮像中およびその前後における被検者の安全に対して十分な対策を行なうこと。
⑦ 妊婦および胎児、新生児、乳児、幼児および高齢者の場合は、不安の増加によって承認されている音圧レベルでも問題になる可能性があるという警告が存在するので注意すること。
(6) 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。
(7) MRI 検査前に以下の医療機器等を装着している被検者は洗浄または取り外すこと。詳細は、装置付属の取扱説明書「被検者検査入室前チェックリスト」を参照のこと。
① 磁石付入れ歯やその他の入れ歯類。
② 微細金属や金属イオンを含有したもの。(カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む。金属粉が含まれているため、発熱するおそれがある。)
③ 金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類。
(8) テーブルに耐荷重 135kg を越える負荷をかけないこと。
(9) 次の場合を有する被検者への検査は事前に医師の指示を受けること。

① 永久的な刺青をした人（金属粉が含まれているため、発熱するおそれがある。）
② 職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人
③ 軍事活動等によって金属片が体内に埋込まれている可能性のある人。

相互作用
(1) 電磁波について：この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性がある。貴医院建屋内では、下記のような電気機器は必ず電源を切るように管理指導すること。携帯電話、PHS、トランシーバ、ラジコンの送信機等。
(2) 指定機器以外の機器と組み合わせて使用する場合は、所定の EMC 性能を発揮できないおそれがあるため、指定機器以外は使用しないこと。

その他の注意
(1) 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則にしたがい、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼すること。また、永久磁石磁気回路は危険な場合があるため、処理する場合は、弊社または弊社指定代理店に連絡すること。
(2) クレジットカード等の磁気カードは、永久磁石から発生している磁場により、メモリが消去されるおそれがあるため、立入制限区域には絶対に持ち込まないこと。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
（S47.6.1 付厚生省薬務局長通知　薬発第 495 号）
1.熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2.機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。
3.機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を確認すること。
4.機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ） 水のかからない場所に保管すること。
ⅱ） 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ） 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
ⅳ） 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
1) 輸送・保管方法

表5. システム全体の輸送・保管条件

保管条件	温度	：0～40℃
	湿度	：20～80％（結露なきこと）
輸送条件	温度	：-10～50℃
	湿度	：20～80％（結露なきこと）

2) 耐用期間
正規の保守点検を行った場合に限り製造の日から、10 年間とする。［自己認証（当社データ）による］ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。

***【保守・点検に係る事項】**
詳細は、装置付属の取扱説明書第4章を参照のこと。

「使用者による保守点検事項」
(1) 機器及び部品は必ず日常の点検および定期点検を行うこと。
日常の点検は、以下のリストにしたがってご使用者に行っていただきます。

*表6. 日常点検リスト

No	点検項目	点検頻度
1	撮像室・設備室など使用温度・湿度範囲以内に保たれていること。	始業前
2	制御ユニットのヒータ温度は安定に保たれていること。	始業前
3	制御ユニットのメイン電源を入れた際、制御ユニットの内部ファンの作動音や水冷機のポンプ作動音などに問題がないこと。	始業前
4	水冷機の水温、水量、水圧、流量や、水回路の水漏れなどは問題ないこと。	始業前
5	磁場管理区域表示や入室毎チェックリストなど安全確認準備を行うこと。	始業前
6	RFコイルA下面の滑り止めゴムが取れていないこと。	始業前
7	撮像検査前には必ずファントムを撮像し、一連の動作を確認し、画質やアーチファクトなど確認すること。	始業前
8	コンソールを起動させて、マウスやキーボード動作を確認し、院内ネットワーク接続などのシステム一連の動作を確認すること。	始業前
9	RFコイル装着時、被検者の髪などを挟み込まないこと。	撮像毎
10	RFコイル装着時、被検者に直接触れないようにすること。	撮像毎
11	RFコイルやベッドなど被検者に接触する部位は特に清浄・消毒確認すること。	撮像毎
12	RFコイルのコネクタがしっかりと接続されていること。	撮像毎
13	撮像室の入り口や周辺に障害となるものがないこと。	撮像毎
14	撮像終了後はシステムを切ること。（ただし、ブレーカは常時オン）	終業時
15	画像データをサーバのハードディスクおよび補助記憶装置などにバックアップすること。	終業時

(2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

「業者による保守点検事項」
定期点検は業者委託ができます。主な点検内容を以下の表に例示します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊表7．業者による定期点検リスト

No	点検項目	点検周期
1	電源電圧（入力電源）や各部のアース線接続などの確認。	6ヶ月
2	環境温度・湿度の確認。	6ヶ月
3	外観・銘板・注意シール類や配線やコネクタなど接続の確認。	6ヶ月
4	コンソールPC作動や内部ファイルの点検。	6ヶ月
5	水冷機の水量、水温、水圧、流量や水回路の水漏れの確認。	6ヶ月
6	磁石温度の安定度の確認。	6ヶ月
7	傾斜磁場コイル固定ネジおよび傾斜磁場コイル電源配線端子が緩んでいないか。	6ヶ月
8	消耗品・定期交換部品など確認。	6ヶ月
9	制御ユニットの配置確認・清掃。	6ヶ月
10	RFコイルの接点部や固定用スナップファスナの確認。	6ヶ月
11	画質精度（SNR、均一性、歪、スライス厚）やアーチファクトの確認。	12ヶ月
12	冷却水の水質確認や水補充又は入れ替え。	12ヶ月
13	制御ユニットの内部点検。	12ヶ月
14	正常な撮像動作や停止スイッチの作動確認。	12ヶ月
15	水ホース全体や接続部に水漏れや破損の確認。	12ヶ月

【包装】

8梱包/式（テーブル[オプション]を含む場合は12梱包/式）

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　:株式会社　吉田製作所
住所　:〒130-8516
東京都墨田区江東橋1-3-6
お問い合わせ先
TEL　:03-5625-4635
FAX　:03-5625-4636

製造業者　:株式会社　吉田製作所

販売業者　:クロステック株式会社
住所　:〒130-0022
東京都墨田区江東橋1-4-14
お問い合わせ先
TEL　:03-3632-3541
FAX　:03-5625-4636

文書番号:HHM13-005

取扱説明書を必ずご参照下さい。